

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5813097号  
(P5813097)

(45) 発行日 平成27年11月17日(2015.11.17)

(24) 登録日 平成27年10月2日(2015.10.2)

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| (51) Int.Cl.            | F I                   |
| A 6 1 M 5/24 (2006.01)  | A 6 1 M 5/24          |
| A 6 1 M 5/315 (2006.01) | A 6 1 M 5/315 5 5 O P |
| A 6 1 M 5/50 (2006.01)  | A 6 1 M 5/50 5 3 O    |

請求項の数 11 (全 16 頁)

|               |                               |           |                     |
|---------------|-------------------------------|-----------|---------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2013-505491 (P2013-505491)  | (73) 特許権者 | 397056695           |
| (86) (22) 出願日 | 平成23年4月21日 (2011.4.21)        |           | サノフィーアベンティス・ドイツュラント |
| (65) 公表番号     | 特表2013-534831 (P2013-534831A) |           | ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク |
| (43) 公表日      | 平成25年9月9日 (2013.9.9)          |           | テル・ハフツング            |
| (86) 国際出願番号   | PCT/EP2011/056472             |           | ドイツ連邦共和国デー65929フラン  |
| (87) 国際公開番号   | W02011/131775                 |           | クフルト・アム・マイン、ブリュニングシ |
| (87) 国際公開日    | 平成23年10月27日 (2011.10.27)      |           | ユトラーセ50             |
| 審査請求日         | 平成26年4月10日 (2014.4.10)        | (74) 代理人  | 100127926           |
| (31) 優先権主張番号  | 10170436.9                    |           | 弁理士 結田 純次           |
| (32) 優先日      | 平成22年7月22日 (2010.7.22)        | (74) 代理人  | 100140132           |
| (33) 優先権主張国   | 欧州特許庁 (EP)                    |           | 弁理士 竹林 則幸           |
| (31) 優先権主張番号  | 61/327,294                    |           |                     |
| (32) 優先日      | 平成22年4月23日 (2010.4.23)        |           |                     |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       |           |                     |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流体送達デバイス用のコード化カートリッジホルダシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

- 近位端、遠位端、及び内壁(4)を有し、内壁(4)は複数のキー付きコネクタ(5, 6)を含んでなり、そして近位端(2)は、流体送達デバイス(1)の用量設定部分(12)に取り付けるために構成される、カップリング(1)；

- カップリング(1)上に設けられたキー付きコネクタ(5、6)に合わせるように適合し配置される、対応するキー付きコネクタ(5、6)を含んでなるカートリッジホルダ(14)が遠位端(23)を含み、遠位端(23)は、機械的コーディングを含んでなる内壁(8)を含んでなり、機械的コーディングは、三つの等間隔の突起(27)、及び三つの等間隔の突起(27)の一つから角度をオフセットされた第四の突起(28)を含む、該カートリッジホルダ(14)；及び

- 遠位端を含んでなるカートリッジ(20)の遠位端が、三つの等間隔の半径方向のスロット(27)、及び三つの等間隔のスロットの一つからに等しい角度だけオフセットされた第四のスロット(28)を含み、スロット(27、28)が、カートリッジホルダ(14)の内壁(8)上に設けられた機械的コーディングに合わせるように構成される、該カートリッジ(20)；

を含んでなるコード化カートリッジホルダシステム。

【請求項2】

内壁(4)が、近位端(2)から遠位端(3)へ伸びる穴を画成するように構成される、請求項1に記載のコード化カートリッジホルダシステム。

## 【請求項 3】

キー付きコネクタ（ 5、 6 ）が内壁（ 4 ）の遠位端上に設けられる、請求項 1 又は 2 に記載のコード化カートリッジホルダシステム。

## 【請求項 4】

カートリッジホルダ（ 14 ）が、近位端（ 22 ）を含み、対応するキー付きコネクタ（ 5、 6 ）が、カートリッジホルダ（ 14 ）の近位端（ 22 ）上に設けられる、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のコード化カートリッジホルダシステム。

## 【請求項 5】

キー付きコネクタ（ 5、 6 ）が、三つの等間隔のスロット（ 5 ）、及び三つの等間隔のスロットの一つから角度 をオフセットされた第四のスロット（ 6 ）を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のコード化カートリッジホルダシステム。

10

## 【請求項 6】

対応するキー付きコネクタ（ 5、 6 ）が、カートリッジホルダ（ 14 ）の外プッシング面（ 9 ）の周囲に位置決めされた半径方向の突起を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のコード化カートリッジホルダシステム。

## 【請求項 7】

対応するキー付きコネクタ（ 5、 6 ）が、三つの等間隔の半径方向の突起（ 5 ）及び三つの等間隔の半径方向の突起の一つから に等しい角度をオフセットされた第四の突起（ 6 ）を含む、請求項 5 又は 6 に記載のコード化カートリッジホルダシステム。

## 【請求項 8】

20

近位端（ 3 ）が、流体送達デバイス（ 10 ）の用量設定部分に取り外し可能に取り付けられるように構成される、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のコード化カートリッジホルダシステム。

## 【請求項 9】

カップリング（ 1 ）が、流体送達デバイス（ 10 ）の用量設定部分上で対応するスナップばめコネクタを係合するように構成されるスナップばめコネクタを含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のコード化カートリッジホルダシステム。

## 【請求項 10】

キー付きコネクタ（ 5、 6 ）の少なくとも一つが、スナップばめコネクタを含む、請求項 9 に記載のコード化カートリッジホルダシステム。

30

## 【請求項 11】

用量設定部分（ 12 ）、及び請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のコード化カートリッジホルダシステムを含んでなり、ここで、カートリッジは、カートリッジホルダ内に含まれ、そしてここで、カップリング（ 1 ）の近位端（ 2 ）が、用量設定機構（ 12 ）に連結され、そして、カップリング（ 1 ）の遠位端が、カートリッジホルダ（ 14 ）に連結される、

流体送達デバイス（ 10 ）。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

40

本開示の実施態様は、リザーバシステム、特に、薬剤を含むリザーバに関する。より詳しくは、本開示は、一般的に、希望しないリザーバの交叉使用を防ぐために、一つ又はそれ以上のコーディング又はキーイング機能（keying feature）を含むそのようなリザーバに対する容器又はホルダシステムを対象にする。ほんの一例で示す通り、その様な薬剤リザーバは、アンプル、カートリッジ、バイアル又はポーチを含んでもよく、そして薬物送達デバイスと一緒に使用し得る。典型的な薬物送達デバイスは、シリンジ、ペン形注射シリンジ、ポンプ、吸入器、又は少なくとも一つの薬剤を含む少なくとも一つのリザーバを必要とする他の同様の注射若しくは注入デバイスを含むが、それらに限定されない。

## 【背景技術】

## 【0002】

50

アンブル、カートリッジ又はバイアルなどの薬剤リザーバは一般的に知られている。そのようなリザーバは、特に、患者により自己投与してもよい薬剤のために使用される。本明細書で使用する用語「薬剤」は、好ましくは、少なくとも一つの薬学的に活性な化合物を含む医薬製剤を意味し、ここで一実施態様において、薬学的に活性な化合物は、最大で 1500 Da までの分子量を有し、及び/又はペプチド、蛋白質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、酵素、抗体、ホルモン又はオリゴヌクレオチド、若しくは上記の薬学的に活性な化合物の混合物であり、ここで、更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈又は肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症、急性冠症候群 (ACS)、狭心症、心筋梗塞、癌、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症及び/又は関節リウマチの処置及び/又は予防に有用であり、ここで、更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症の処置及び/又は予防のための、少なくとも一つのペプチドを含み、ここで、更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、少なくとも一つのヒトインスリン又はヒトインスリン類似体若しくは誘導體、グルカゴン様ペプチド (GLP-1)、又はその類似体若しくは誘導體、又はエキセンジン-3 又はエキセンジン-4、若しくはエキセンジン-3 又はエキセンジン-4 の類似体若しくは誘導體を含む。インスリン類似体は、例えば、Gly (A21)、Arg (B31)、Arg (B32) ヒトインスリン; Lys (B3)、Glu (B29) ヒトインスリン; Lys (B28)、Pro (B29) ヒトインスリン; Asp (B28) ヒトインスリン; ヒトインスリンであり、ここで、B28 位におけるプロリンは、Asp、Lys、Leu、Val 又は Ala で代替され、そして、B29 位において、Lys は、Pro で代替されてもよく; Ala (B26) ヒトインスリン; Des (B28-B30) ヒトインスリン; Des (B27) ヒトインスリン、及び Des (B30) ヒトインスリンである。インスリン誘導體は、例えば、B29-N-ミリストイル-des (B30) ヒトインスリン; B29-N-パルミトイル-des (B30) ヒトインスリン; B29-N-ミリストイルヒトインスリン; B29-N-パルミトイルヒトインスリン; B28-N-ミリストイル Lys B28 Pro B29 ヒトインスリン; B28-N-パルミトイル-Lys B28 Pro B29 ヒトインスリン; B30-N-ミリストイル-Thr B29 Lys B30 ヒトインスリン; B30-N-パルミトイル-Thr B29 Lys B30 ヒトインスリン; B29-N-(N-パルミトイル-グルタミル)-des (B30) ヒトインスリン; B29-N-(N-リトコリル-グルタミル)-des (B30) ヒトインスリン; B29-N-(カルボキシヘプタデカノイル)-des (B30) ヒトインスリン、及び B29-N-(カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインスリンである。エキセンジン-4 は、例えば、エキセンジン-4 (1-39)、H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH<sub>2</sub> 配列のペプチドを意味する。

### 【0003】

エキセンジン-4 誘導體は、例えば、以下の化合物リスト:

- H-(Lys)<sub>4</sub>-desPro<sub>36</sub>, desPro<sub>37</sub>エキセンジン-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>;
- H-(Lys)<sub>5</sub>-desPro<sub>36</sub>, desPro<sub>37</sub>エキセンジン-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>;
- desPro<sub>36</sub>[Asp<sub>28</sub>]エキセンジン-4 (1-39);
- desPro<sub>36</sub>[IsoAsp<sub>28</sub>]エキセンジン-4 (1-39);
- desPro<sub>36</sub>[Met(O)<sub>14</sub>, Asp<sub>28</sub>]エキセンジン-4 (1-39);
- desPro<sub>36</sub>[Met(O)<sub>14</sub>, IsoAsp<sub>28</sub>]エキセンジン-4 (1-39);
- desPro<sub>36</sub>[Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, Asp<sub>28</sub>]エキセンジン-4 (1-39)

10

20

30

40

50

;
   
desPro36 [ Trp ( O 2 ) 2 5 , I s o A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;
   
desPro36 [ Met ( O ) 1 4 Trp ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;
   
desPro36 [ Met ( O ) 1 4 Trp ( O 2 ) 2 5 , I s o A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ; 又は
   
desPro36 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;
   
desPro36 [ I s o A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;
   
desPro36 [ Met ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ; 10
   
desPro36 [ Met ( O ) 1 4 , I s o A s p 2 8 ] エキセンジン - ( 1 - 3 9 ) ;
   
desPro36 [ Trp ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;
   
;
   
desPro36 [ Trp ( O 2 ) 2 5 , I s o A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;
   
desPro36 [ Met ( O ) 1 4 , Trp ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;
   
desPro36 [ Met ( O ) 1 4 , Trp ( O 2 ) 2 5 , I s o A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ; 20
   
ここで、基 - Lys6 - NH<sub>2</sub>は、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端と結合してもよく ;
   
【 0 0 0 4 】
   
又は以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体 :
   
H - ( Lys ) 6 - desPro36 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - Lys6 - NH<sub>2</sub> ;
   
desAsp28 , Pro36 , Pro37 , Pro38 エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - NH<sub>2</sub> ;
   
H - ( Lys ) 6 - desPro36 , Pro38 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - NH<sub>2</sub> ; 30
   
H - Asn - ( Glu ) 5 desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - NH<sub>2</sub> ;
   
desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub> ;
   
H - ( Lys ) 6 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub> ;
   
H - Asn - ( Glu ) 5 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub> ;
   
H - ( Lys ) 6 - desPro36 [ Trp ( O 2 ) 2 5 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - Lys6 - NH<sub>2</sub> ; 40
   
H - desAsp28 Pro36 , Pro37 , Pro38 [ Trp ( O 2 ) 2 5 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - NH<sub>2</sub> ;
   
H - ( Lys ) 6 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Trp ( O 2 ) 2 5 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - NH<sub>2</sub> ;
   
H - Asn - ( Glu ) 5 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Trp ( O 2 ) 2 5 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - NH<sub>2</sub> ;
   
desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Trp ( O 2 ) 2 5 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub> ;
   
H - ( Lys ) 6 - des Pro36 , Pro37 , Pro38 [ Trp ( O 2 ) 2 5 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub> ; 50

H - A s n - ( G l u ) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - L y s 6 - N H <sub>2</sub> ;

d e s M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 , P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;

H - A s n - ( G l u ) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;

d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;

H - A s n - ( G l u ) 5 , d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;

H - L y s 6 - d e s P r o 3 6 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - L y s 6 - N H <sub>2</sub> ;

H - d e s A s p 2 8 , P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;

H - A s n - ( G l u ) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;

d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( S 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;

H - A s n - ( G l u ) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;

又は前述のいずれか1つのエキセンジン - 4 誘導体の薬学的に許容可能な塩若しくは溶媒和物 ;

から選択される。

【 0 0 0 5 】

ホルモンは、例えば、ゴナドトロピン（フォリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン）、ソマトロパイン（ソマトロピン）、デスモプレッシン、テルリプレッシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、ロイプロレリン、ブセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどのRote Liste、2008年版、50章に表示されている脳下垂体ホルモン又は視床下部ホルモン又は規制活性ペプチド及びそれらの拮抗剤である。

【 0 0 0 6 】

多糖類としては、例えば、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、又は超低分子量ヘパリン、若しくはその誘導体、又は硫酸化された、例えば、上記多糖類のポリ硫酸化形体及び/又は薬学的に許容可能なその塩がある。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容可能な塩の例としては、エノキサパリンナトリウム塩がある。

【 0 0 0 7 】

薬学的に許容可能な塩は、例えば、酸付加塩、及び塩基塩がある。酸付加塩としては、例えば、H C l 又は H B r 塩がある。塩基塩は、例えば、アルカリ又はアルカリ土類金属

10

20

30

40

50

、例えば、 $\text{Na}^+$ 、又は、 $\text{K}^+$ 、又は、 $\text{Ca}^{2+}$ から選択されるカチオン、又は、アンモニウムイオン $\text{N}^+(\text{R}1)(\text{R}2)(\text{R}3)(\text{R}4)$ を有する塩であり、ここで、 $\text{R}1 \sim \text{R}4$ は互いに独立に、水素；場合により置換される $\text{C}1 \sim \text{C}6$ アルキル基；場合により置換される $\text{C}2 \sim \text{C}6$ アルケニル基；場合により置換される $\text{C}6 \sim \text{C}10$ アリール基、又は場合により置換される $\text{C}6 \sim \text{C}10$ ヘテロアリール基を意味する。薬学的に許容される塩の別の例は、“Remington's Pharmaceutical Sciences” 17編、Alfonso R.Gennaro（編集），Mark Publishing社，Easton, Pa., U.S.A.，1985 及び Encyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

【0008】

薬学的に許容可能な溶媒和物としては、例えば、水和物がある。

10

【0009】

例えば、インスリンに関しては、糖尿病を病む患者は、ペン形注射シリンジを經由して注射するか、又はポンプを經由して注入するために、ある量のインスリンを必要とし得る。ある種の公知の再使用可能なペン形薬物送達デバイスに関しては、患者はインスリンを含むカートリッジをカートリッジホルダの近位端に装填する。このカートリッジが正しく装填された後、使用者は、その後、薬剤の用量を選択することを求められるかもしれない。複数の用量がカートリッジから投与され得る。薬物送達デバイスが再使用可能なデバイスを含む場合、一度カートリッジが空になると、カートリッジホルダは薬物送達デバイスから連結を解除され、そして、空のカートリッジは取り外され、そして新しいカートリッジに代替され得る。そのようなカートリッジの大半の供給者は、使用者が空のカートリッジを適切に廃棄することを薦める。薬物送達デバイスが使い捨てデバイスを含む場合、一度カートリッジが空になると、使用者はデバイス全体を廃棄することを薦められる。

20

【0010】

空のカートリッジの除去と再装填を必要とするそのような公知の自己投与システムは、ある種の制限を有する。例えば、ある一般に公知なシステムにおいては、使用者は、薬物送達デバイスなしで、又は間違ったカートリッジの交叉使用を防ぐ機構を有するカートリッジなしで、送達システム内に、新しいカートリッジを装填するだけである。即ち、薬物送達デバイスは、カートリッジに含まれる薬剤が、本当に、患者が投与する正しいタイプの薬剤であるかどうかを決定する機構を有さない。あるいは、ある種の公知の薬物送達デバイスは、カートリッジ内の正しいタイプの薬剤が、その特定の薬物送達デバイスと一緒に使用すべきか否かを決定するための機構を示さない。この潜在的な問題は、糖尿病を病む患者のような、ある年長の患者が、手先の器用さに限界があり得るならば、悪化するかもしれない。間違った薬剤を識別することは非常に重要である。何故ならば、長時間作用型インスリンの代わりに短時間作用型インスリンなどの潜在的に間違った薬剤の用量を投与することは、危害あるいは死すらも、もたらすかもしれない。これは、患者が二つの注射デバイス、一つは短時間作用型インスリン用、そしてもう一つは長時間作用型インスリン用のデバイスを有するとき、特に当てはまる。短時間作用型インスリン用のカートリッジを長時間作用型インスリン用のデバイス挿入することを防ぎ、逆もまたそうであるようにすることは非常に望ましい。

30

【0011】

いくつかの薬物送達デバイス又はシステムは、使用者又は介護人が薬物送達デバイスと一緒に使用される正しいカートリッジを選択することを支援するため、カラーコーディングスキーム使用し得る。しかし、そのようなカラーコーディングスキームは、ある使用者に対して、特に、糖尿病を病む患者に広くまん延する可能性のある状況の：弱視力又は色覚異常を病むそのような患者に対して課題をもたらす。

40

【0012】

そのような使い捨てカートリッジで発生するかもしれない別の関心は、これらのカートリッジが本質的には、標準サイズであり、そしてある公認された地方及び国際標準規格に準拠して製造することである。結果として、そのようなカートリッジは一般的には標準サイズのカートリッジ（例えば、3mlカートリッジ）で供給される。従って、異なった多

50

くの供給器により供給され、そして異なった薬剤を含むが、単一の薬物送達デバイスに適合する多様なカートリッジが存在し得る。ほんの一例の通り、第一の供給器から第一の薬剤を含む第一のカートリッジは、第二の供給器により提供される薬物送達デバイスに適合し得る。そのように、薬物送達デバイスが恐らくそのようなカートリッジと一緒に使用するために設計されず、又は意図されないことに気付くことなく、使用者が薬物送達デバイス内に間違った薬剤を装填し、その結果、上記薬剤（速効性又は基本型のインスリンなど）を投与することがあり得るかもしれない。

【0013】

その結果、使用者が薬物送達デバイス内へ間違ったタイプの薬剤を装填する潜在的なリスクを低下させるための、使用者、医療提供者、介護者、規制当局、及び医療機器供給者からの要望が高まりつつある。従って、また、その様な薬物送達デバイスから間違った薬剤（又は、薬剤の間違った濃度）を投与するリスクを低下させる要望も存在する。

10

【0014】

従って、カートリッジ及び/又はカートリッジホルダをその薬剤タイプに対して、物理的に専用化し、又は機械的にコード化し、及び専用の、又は希望しないカートリッジの交叉使用を防ぐためにカートリッジ及び/又はカートリッジホルダ上に提供されるコード化機能のみを受け入れ、又は起動させる注射デバイスを設計するための一般的な必要性が存在する。同様に、また、薬物送達デバイスを、特定の薬剤を含む公認のカートリッジとのみ使用し、一方、また、希望しないカートリッジとの交叉使用を防ぐことを可能にする専用カートリッジの一般的な必要性が存在する。

20

【0015】

また、カートリッジが非公認の薬剤又は薬物送達デバイスと一緒に使用できることに、カートリッジが損なわれない（not compromised）ように、改ざんすることが困難である専用カートリッジを提供する一般的な必要性が存在する。その様なカートリッジは、改ざんすることが困難であるかもしれないので、それらが、また、偽造するリスクを低下させ、即ち、偽造者に非規制の薬剤を運ぶ製品を提供することを困難にするであろう。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

本開示により解決されるべき問題は、使用者の安全性が向上したカートリッジホルダシステム及び流体送達デバイスを提供することである。

30

【課題を解決するための手段】

【0017】

一つの態様はコード化カートリッジホルダシステムに関する。コード化カートリッジホルダシステムは、カップリングを含み得る。カップリングは、近位端を有し得る。カップリングは遠位端を有し得る。カップリングは、内壁を有し得る。内壁は、穴を画成し得る。穴は、近位端から遠位端へ伸び得る。カップリングの近位端は、流体送達デバイス、例えば、ペン形注射器などのペン形デバイスの用量設定部分に解除可能に又は恒久的に取り付けるために構成され得る。カップリングは少なくとも一つの、好ましくは、複数のキー付きコネクタ（keyed connector）を含み得る。キー付きコネクタは、内壁上に、好ましくは、内壁の遠位端上に提供され得る。キー付きコネクタは、カップリングの主縦軸に沿って配向し得る。特に、キー付きコネクタの軸方向の範囲は、キー付きコネクタの角度方向の範囲より大きいかもしれない。コード化カートリッジホルダシステムは、カートリッジホルダを含み得る。カートリッジホルダは、近位端を含み得る。カートリッジホルダ、好ましくは、カートリッジホルダの近位端は、少なくとも一つの、好ましくは、複数の対応するキー付きコネクタを有し得る。対応するキー付きコネクタは、カップリング上のキー付きコネクタと合致し得る。特に、カップリング上のキー付きコネクタは、近位端を有するカートリッジホルダを取り付け、そしてカップリング上でキー付きコネクタと合致する対応するキー付きコネクタを含むように構成され得る。

40

【0018】

50

一つの可能性のある構成において、カップリング上のキー付きコネクタは、三つの、好ましくは、等間隔のスロットを含み得る。カップリング上のキー付きコネクタは、四番目のスロットを含み得る。四番目のスロットは、角度で等しく間隔を空けて置かれた三つのスロットの内一つとオフセットし得る。対応するキー付きコネクタは、好ましくは、半径方向の突起又は他の突起であってもよい。対応するキー付きコネクタは、カートリッジホルダの外プッシング面の周囲に位置し得る。カートリッジホルダをカップリングと適切に係合するために、三つの、好ましくは、半径方向の突起があり得る。突起はカートリッジホルダの近位端上に配置され得る。三つの突起は、また、互いに、均等に間隔を空けて置かれ得る。カートリッジホルダは、第四の突起を含み得る。第四の突起は、に等しい角度で三つの等間隔に置かれた突起の一つからオフセットされ得る。この方式において、

10 カートリッジホルダの近位端は、錠前、即ち、カップリングの遠位端、に適合するキーの様に作動し得る。もちろん、スロット及び突起は逆転してもよく、即ち、スロットは、カートリッジホルダのプッシング面及びカップリング上の突起で提供され得る。その上、スロットと突起間の係合は、バイオネット嵌合、スナップロック、ねじり嵌合、又はこれらのタイプのカップリングの組合せなどの類似の方式で共に嵌合し得る。

【 0 0 1 9 】

好ましくは、カップリングは、恒久的に注射デバイスの用量設定部分に取り付けられる。あるいは、カップリングは、注射デバイスの用量設定部分の遠位端を含むハウジングに対して、取り外し可能であり、又は一体的であり得る。取り外し用として構成されるとき、

20 カップリングの近位端は、好ましくは、流体送達デバイスの用量設定部分に取り外し可能に取り付けるように構成される連結器を有してもよい。連結器は、最も好ましくは、スナップばめ (snap fit) コネクタである。スナップばめコネクタは、流体送達デバイスの用量設定部分上の対応するスナップばめコネクタと係合するように構成され得る。カップリングがデバイスの用量設定部分に連結するや否や、カップリングは、薬物送達デバイスに関して、回転に対して固定され得る。カップリングの遠位端において、スナップロック又はバイオネット接続具又は両者の組合せなどの一つ又はそれ以上の解除可能な連結器が存在し得る。一つ又はそれ以上のこれらの解除可能な連結器をカップリングのキー付きコネクタ及びカートリッジホルダと組み合わせることは望ましいかもしれない。

【 0 0 2 0 】

別の実施態様において、流体、好ましくは、例えば、インスリンなどの薬剤のカートリッジを受け入れることができる遠位端及び近位端を有するカートリッジホルダに加えて、

30 上記のコード化カートリッジホルダシステムが存在する。カートリッジホルダの近位端は、カップリング上でキー付きコネクタに合致する対応するキー付きコネクタを有し得る。ホルダの遠位端は、内壁を有し得る。内壁は、機械的コーディングを含み得る。機械的コーディングはカートリッジアセンブリと係合するように構成され得る。一つの実施態様において、機械的コーディングは、三個の、好ましくは、等間隔の突起又はスロットを含み得る。機械的コーディングは、更に、第四の突起、又は角度で三つの等間隔の突起又はスロットの一つからオフセットされるスロットを含み得る。最も好ましいシステムにおいて、カートリッジアセンブリが存在する。カートリッジアセンブリは遠位端を有し得る。

40 カートリッジアセンブリ、好ましくは、カートリッジアセンブリの遠位端は、三つの、好ましくは、等間隔の半径方向のスロット又は突起を含み得る。カートリッジアセンブリ、好ましくは、カートリッジアセンブリの遠位端は、第四のスロット又は突起を含み得る。第四のスロット又は突起は、に等しい角度で三つの等間隔のスロット又は突起の一つからオフセットされ得る。カートリッジアセンブリ上の突起又はスロットは、カートリッジホルダの内壁上での機械的コーディングに合致するように構成され得る。

【 0 0 2 1 】

キー付きコネクタ又は機械的コーディングの具体的形状、サイズ又は形態は、本開示に不可欠ではなく、従って、カップリングがカートリッジホルダの近位端にキー固定されるならば、多数の形状又はデザインは使用し得て、そしてカートリッジアセンブリがシステムの一部であるそれらの例において、

50 カートリッジアセンブリの遠位端は、カートリッジ



ホルダの遠位端の内壁にコード化される。カップリング及びカートリッジホルダは、複数の本体又は部分を含んでもよく、それぞれは、より硬い/剛直な部分を有する必要性に基づいて、様々な材料の構造を有する。カップリング及び関連するカートリッジホルダの好ましい材料は、PP、アセタール、ポリアミド、ポリアセタール(デルリン)、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン(ABS)などのプラスチック、あるいは、亜鉛。マグネシウム、又はアルミニウムなどの金属、及び更にこれらの材料のそれぞれの混合物を含むグループから選択されるものを含む。

【0022】

更なる態様は、流体送達デバイスに関する。流体送達デバイスは、ペン形デバイス、特に、ペン形注射器であり得る。流体送達デバイスは、用量設定部分を含み得る。流体送達デバイスは、前述のコード化カートリッジホルダを含み得る。カートリッジはカートリッジホルダを含み得る。カップリングの近位端は、恒久的に、又は解除可能に用量設定部分に連結し得る。カップリングの遠位端は、恒久的に、又は解除可能にカートリッジホルダに連結し得る。

10

【0023】

好ましい実施態様によると、近位端、遠位端、及び近位端から遠位端へ伸びる穴を画成する内壁を有するカップリングを含むコード化カートリッジホルダシステムが提供される。近位端は流体送達デバイスの用量設定部分に取り付けるように構成される。内壁の遠位端は複数のキー付きコネクタを有する。コード化カートリッジホルダシステムは、カップリング上でキー付きコネクタに合致する対応するキー付きコネクタを有するカートリッジホルダを含む。

20

【0024】

好ましい実施態様によると、近位端、遠位端、及び内壁を有するカップリングを含むコード化カートリッジホルダシステムが提供される。内壁は複数のキー付きコネクタを含み、そして近位端は流体送達デバイスの用量設定部分に取り付けるように構成される。コード化カートリッジホルダシステムは、カップリング上で設けられるキー付きコネクタに合致するように適合され、配置される対応するキー付きコネクタを含むカートリッジホルダを含む。

【0025】

好ましい実施態様によると、近位端、遠位端、及び近位端から遠位端へ伸び得る穴を画成する内壁を含むコード化カートリッジホルダシステムが提供される。近位端は、流体送達デバイスの用量設定部分に取り付けるように構成される。内壁の遠位端は、複数のキー付きコネクタを有する。コード化カートリッジホルダシステムは、遠位端及び近位端を有するカートリッジホルダを含み、ここで、近位端はカップリング上でキー付きコネクタに合致する、対応するキー付きコネクタを有し、そしてここで、遠位端は機械的コーディングを含む内壁を有する。

30

【0026】

好ましい実施態様によると、用量設定部分及び前述のコード化カートリッジホルダシステムを含む流体送達デバイスが提供される。カートリッジはカートリッジホルダ内に含まれる。カップリングの近位端が用量設定部分に連結され、そしてカップリングの遠位端がカートリッジホルダに連結される。

40

【0027】

これら並びに本開示の様々な態様の他の利点は、添付の図面を適切に参照して、次の詳細な記述を読むことにより当業者には明確になるであろう。

【0028】

本開示の範囲は、特許請求範囲の内容で規定される。開示は特定の実施態様に限定されず、異なった実施態様のエレメントのいかなる組合せも含む。その上、開示は、請求項のいかなる組合せも、そして請求項により開示された機能のいかなる組合せも含む。

【0029】

典型的な実施態様は、図面を参照して本明細書に記載される：

50

## 【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】典型的なペン形薬物送達デバイスを図示する。

【図2】図1に示すペン形薬物送達デバイスに連結し得るカップリングの一実施態様の透視図を示す。

【図3】図2で示すカップリングとの係合のためのキー付きコネクタの一実施態様を備えたカートリッジホルダの透視図を示す。

【図4】機械的コーディングの一実施態様を示すカートリッジホルダの内側の遠位端の端面図を示す。

【図5】図4に示すコーディングに対応する機械的コーディングを有するカートリッジアセンブリの遠位端の一実施態様を示す。

## 【発明を実施するための形態】

【0031】

図1を参照して、ペン形シリンジの形状における薬物送達デバイス10を示す。薬物送達デバイス10は、用量設定機構12、カートリッジホルダ14及びカップリング及び取り外し可能なキャップ16を含む。カートリッジホルダ14の近位端15及び用量設定機構12に取り付けられるカップリング1の遠位端3は、取り外し可能に一緒に固定される。ペン形シリンジは再使用可能な、又は使い捨てペン形シリンジを含み得る。シリンジは、再使用可能デバイスを含むところでは、カートリッジホルダ14及び用量設定機構は、取り外し可能に共に連結される。使い捨てデバイスにおいて、それらは、恒久的に、共に連結される。図1において、用量設定機構12は、用量が注射される時、回転するねじ付きピストンロッドなどのピストンロッド19を含む。

【0032】

事前に設定された用量を注射するために、両頭ニードルアセンブリ（図示されていない）は、カートリッジホルダ14の遠位端18に取り付けられる。好ましくは、ホルダ14の遠位端18は、ニードルアセンブリがホルダ14の遠位端18に取り外し可能に取り付けられ得るように、ねじ山21（又は、スナップロック、スナップフィット、フォームフィット、又はバイオネットロック機構などの他の好適な連結機構）を含む。薬物送達デバイス10が使用されないとき、取り外し可能キャップ16は、カートリッジホルダ14上に解除可能に保持できる。

【0033】

図2はカップリング1の一例を示す。カップリング1は遠位端3及び近位端2を有し、そして内面又は内壁4を有する管形状である。内面4の近位端2において、ねじ山で示す、用量設定機構12に取り付けるための連結手段7が存在する。一度カップリング1が用量設定機構12に取り付けられると、用量設定機構12に対するカップリング1の回転が阻止される。前述の通り、好ましくは、用量設定機構12への取り付けは、恒久的又は二者択一的であり、カップリング1は、用量設定機構12のハウジングの遠位部分に一体化されている。カップリング1は、注射デバイス10の用量設定部分に恒久的に取り付けられ得るが、それは、同タイプの異なったカートリッジアセンブリと嵌合するように構成される。カップリング1の内面4の遠位端3は、キー付きコネクタ5及び少なくとも一つのオフセットキーで固定された連結器6の第一グループを有する。キー付きコネクタ5の第一グループは、カップリング1の内周に、均等に間隔を空けて置かれる。これらのキー付きコネクタ5は、内面4上にスロット又はくぼみとして示されるが、しかし、多様な形状及び形態が使用でき得る。オフセットキーで固定された連結器6は、等間隔のキー付きコネクタ5のいずれか一つから角度の間隔を空けて置かれる。角度は、例えば、0°と180°の間のいかなる角度であってもよい。好ましくは、角度は45°である。キー付きコネクタ5、6は、カップリング1の主縦軸に沿って配向する。特に、キー付きコネクタ5、6の軸方向の程度は、角度方向の程度より大きい。

【0034】

カップリング1は、カートリッジホルダ14にキー固定され、取り外し可能に取り付け

10

20

30

40

50

られるような形体を構成する。カートリッジホルダ 14 は、図 3 で示す通り、遠位端 23 及び近位端 22 を有する。近位端 22 において、カップリング 1 上のキー付きコネクタ 5 及び 6 に対応するセットのキー付きコネクタ 5 及び 6 を含むブッシング面 9 が存在する。カートリッジホルダ 14 をカップリング 1 に連結することを可能にするため、連結器 6 は、等間隔の連結器 5 の一つから に等しい角度をオフセットされなければならない。一つ又はそれ以上のキー付きコネクタ 5、6 は、カートリッジホルダ 14 をカップリング 1 に確実に取り付けられることを可能にするため、スナップフィット又はバイオネットロック機能を含むことができる。好ましくは、キー付きコネクタ 5 及び 6 の形状及びサイズは、「グローブ イン ハンド」嵌合を実施する、又は対応するキー付きコネクタ 5、6 との連結を確実にするように構成される。

10

## 【0035】

カートリッジホルダ 14 は、カートリッジアセンブリ 20 を確実に受け取り、そして保持するように寸法が決められ、構成されるキャビティを画成する内壁 8 を有する（図 5 参照）。一つの好ましい実施態様において、キャビティの遠位端 23 において、図 4 で示す通り、カップリング 1 及びブッシング面 9 上のキー付きコネクタ 5、6 及び 5、6 と類似の機械的コーディングがある。機械的コーディングは、三つの等間隔のスロット 27 及びオフセットスロット 28 を含む。オフセットスロット 28 は、一つのスロット 27 から角度 に位置する。角度 は、例えば、 $0^\circ$  と  $180^\circ$  の間のいかなる角度であってもよい。好ましくは、角度 は、 $45^\circ$  である。

## 【0036】

20

対応するカートリッジアセンブリ 20（図 5 参照）は、カートリッジホルダ 14 内に嵌合するように構成される。一般的には、アセンブリ 20 は、可動栓 30 又はカートリッジの近位端をシールするピストンを有する中空のカートリッジを含む。カートリッジは、普通は、ガラスで製造され、そして一般的に、遠位端 24 から近位端 25 へ伸び、そして管状バレルより直径が小さいネック部分 26 を有する（図 5 参照）管状バレルを含む。ネック部分 26 は、好ましくは、カートリッジホルダ 14 のキャビティの遠位端において見出されるコーディングに対応する機械的コーディング部分を有する。一つの好ましい実施態様は、カートリッジホルダ 14 の内側の遠位端上のスロット 27 及び 28 に対応する半径方向の突起 27 及び 28 を含む（図 4 参照）。カートリッジアセンブリ 20 の遠位端上のコーディングは、カートリッジのネック部分 26 の外壁に締めを形成するいかなる公知の材料からでも製造できる。許容可能な材料は、ネック 26 の遠位端において、円周状のビーズの周囲に、折り目を付け、又は締めをおこなえる金属を含む。もちろん、カップリングと同様に、カートリッジアセンブリ 20 とカートリッジホルダ 14 上のスロット / 突起は、図で示すものから逆転できる。

30

## 【0037】

注射又は用量の投与の間、カートリッジ内でストッパ / 栓 30 に作用する軸方向の力は、流体をカートリッジから、カートリッジホルダ 14 の遠位端 18 上に取り付けられた両口の（double-ended）針などの投与境界面を通して推進させる。そのような軸方向の力は、用量設定部材 12 と同調して作動するピストンロッド 19 により提供され得る。

## 【0038】

40

カートリッジホルダキャビティを画成するカートリッジホルダ 14 の部分は、図 1 において D1 の 34 で示される実質的に一様な直径である。この直径は、好ましくは、カートリッジアセンブリ 20 の直径より若干大きい。カートリッジホルダ 14 の内部は、内側に伸びた環状部分、又はカートリッジアセンブリ 20 がカートリッジホルダ 14 内で動くことを阻止するように寸法が決められる停止部を含むことができる。この方式において、カートリッジアセンブリ 20 がカートリッジホルダ 14 のキャビティ内に装填され、そしてカートリッジホルダ 14 が、その後、用量設定部材 12 に連結されるとき、カートリッジアセンブリ 20 は、カートリッジキャビティ内に確実に保持されるであろう。

## 【0039】

薬剤の多くの用量は、カートリッジアセンブリ 20 から投与され得る。好ましくは、カ

50

カートリッジアセンブリ 20 は、一日当たり一回又はそれ以上の頻度で投与しなければならないタイプの薬剤を含む。そのような薬剤の一つがインスリンである。

【0040】

用量設定機構 12 は、用量設定機構 12 の近位端において用量設定器 17 を含む。一つの好ましい配置において、用量設定器 17 は、用量を設定するために回転する。この設定された用量を投与するために、使用者は、カートリッジホルダ 14 の遠位端上に両頭針を含むニードルアセンブリを取り付ける。この方式において、ニードルアセンブリは、カートリッジアセンブリ 20 の遠位端でシール/セブタムを穿孔し、従って、薬剤と液体連通になる。使用者は、設定用量を注射するために用量設定器 17 を押す。同一の用量設定及び用量投与手法が、カートリッジアセンブリ 20 における薬剤が消費され、その後、新しいカートリッジアセンブリをデバイスに装填しなければならなくなるまで続く。空のカートリッジアセンブリ 20 を交換するために、使用者が、用量設定機構 12 からカートリッジホルダ 14 を取り除くことを要求される。

10

【0041】

キー付きコネクタ 5、5、6、6、及び、場合により、カートリッジホルダ 14 の内側にある機械的コーディング 27、28 を採用することは、多くの利点を提供する。例えば、カップリング 1 に、キー付きコネクタ 5、5、6、6 を導入することにより、カートリッジホルダ 14 の近位端は、カートリッジアセンブリ 20 の近位端でのみコーディングシステムを使用することにより、適用され得るものより、頑丈で細かいコーディングスキームを可能にし得る。

20

【0042】

カップリング 1 とカートリッジホルダ 14 の間、及びカートリッジホルダ 14 とカートリッジアセンブリ 20 の間で、活用されるキー付きコネクタ 5、5、6、6 の一つの利点は、そのようなコーディングシステムが標準的なカートリッジアセンブリ 20 をコード化カートリッジホルダ 14 と、そしてまた、流体送達デバイスに取り付けたコード化カップリングを備えた標準的なカートリッジホルダと一緒に使用することを阻止することである。例えば、使用者がコード化カップリング 1 内にコード化されていないカートリッジホルダを挿入することを試みる場合、使用者は連結することができなくなる。結果として、それにより、デバイス 10 の用量設定部材 12 へのカートリッジホルダ 14 の組立ては阻止され得る。

30

【0043】

カートリッジアセンブリ 20 とカートリッジホルダ 14 の間に機械的コーディングを有する別の利点は、両頭針がカートリッジホルダ 14 の遠位端上に取り付けられるとき、カートリッジホルダ 14 の遠位端において、受け入れるねじ山にニードルアセンブリをねじ締めすることにより発生するかもしれないカートリッジアセンブリ 20 の回転を阻止することである。

【0044】

主としてインスリン市場を目的とするけれど、本開示は他の薬物に適用され得る。本開示は、次の例：

カートリッジ（例、3 ml の円筒状ガラスカートリッジ）及び分離したホルダを備えたペン形注射器；

40

ホルダが一次包装で使い捨てられるように、ホルダにおいて取り外し不能に保持されるカートリッジ（例、3 ml の円筒状ガラスカートリッジ）を備えたペン形注射器；

一次包装が、直接ペン形注射器を、例えば、射出成形されたポリマーカートリッジを装着するペン形注射器；

いかなるタイプのリザーバ又は一次包装、例えば、吸入器、ポーチを備えたいかなるタイプの薬物送達デバイス；

を含む様々なデバイスに適用され得る。

【0045】

そのコーディング機能を備えた本開示は、多くの利点をもたらす。例えば、提案された

50

コード化部分は、使用者に薬剤間の区別を支援し、それにより、送達デバイスが、デバイスが意図した薬剤とのみ一緒に使用できることを確実にすることに役立つ。従って、カートリッジに適用したシステムで以って、間違っただ、又は希望しない境界面を有するカートリッジを装填することによるカートリッジの他のいかなる薬剤と混同されるのを防ぐ。

【 0 0 4 6 】

コード化部分は、また、低コストのコーディング機構をもたらす。何故ならば、提案されたキー固定インサートは多くの部品を必要とせず、そしてコスト効率の良い方法で製造できる。更にその上、使用され得る部品間で非常に多くの異なったコーディング構成が存在する。結果として、提案されたコーディングスキームで以って、多くの薬剤が互いに識別できる。加えて、使用者が間違っただカートリッジを異なったカートリッジ用に設計したカートリッジホルダ内に装填するように企てた場合、使用者は、組立プロセスの初期段階において警告されるであろう。

10

【 0 0 4 7 】

また、本開示は、使い捨てカートリッジホルダ又は使い捨てデバイス内にカートリッジを挿入するとき、製造中の間違いを防ぐために使用できる。主本体及び第二本体の構造材料は薬剤と両立でき、そしてコーディング機能はこれらの本体上にあるので、薬剤が非両立の材料と接触するリスクが無くなる。機械的コーディングがカートリッジの内側に固定されるので、コード化機能はカートリッジアセンブリを破壊することなしで取り除くことはできない。それ故、デザインは相対的に不正開封防止になる。

20

【 0 0 4 8 】

本開示の典型的な実施態様が記載された。しかし、当業者ならばそのような配置に対するある種の変更又は改良が実施され得ることを認識するであろう。ほんの一例で示す通り、本明細書で議論した一つの好ましい配置のある種のコーディングエレメントは、一配置から、そして他の配置のある種のコーディング配置と組み合わせ得られる。

【 0 0 4 9 】

しかし、当業者なら更なる変更、改良、補正及び/又は追加は、特許請求範囲で規定される本開示の真の範囲及び精神から離れることなく本開示の配置に対して実施でき得ることを理解するであろう。

【 0 0 5 0 】

参照番号：

30

1 : カップリング；

2 : 近位端；

3 : 遠位端；

4 : 内面；

5 : キー付きコネクタ；

5 : キー付きコネクタ；

6 : キー付きコネクタ；

6 : キー付きコネクタ；

7 : ねじ山；

8 : 内壁；

40

9 : プッシング面；

10 : 薬物送達デバイス；

12 : 用量設定機構 / 用量設定部材；

14 : カートリッジホルダ；

15 : 近位端；

16 : 取り外し可能キャップ；

17 : 用量設定器；

18 : 遠位端；

19 : ピストンロッド；

20 : カートリッジアセンブリ；

50

- 2 1 : ねじ山 ;
- 2 2 : 近位端 ;
- 2 3 : 遠位端 ;
- 2 4 : 遠位端 ;
- 2 5 : 近位端 ;
- 2 6 : ネック部分 ;
- 2 7 : スロット ;
- 2 7 : 半径方向の突起 ;
- 2 8 : スロット ;
- 2 8 : 半径方向の突起 ;
- 3 0 : 可動栓 / ストップア ;
- 3 4 : D 1 ;

【 図 1 】

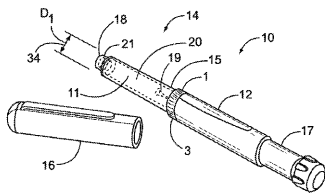


FIG. 1

【 図 2 】

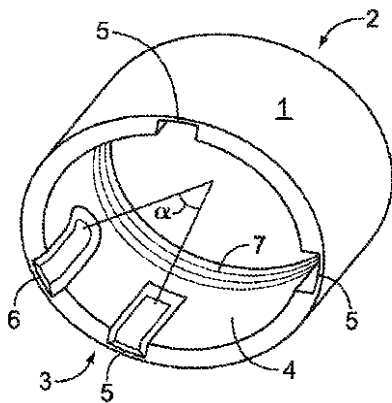


FIG. 2

【 図 3 】

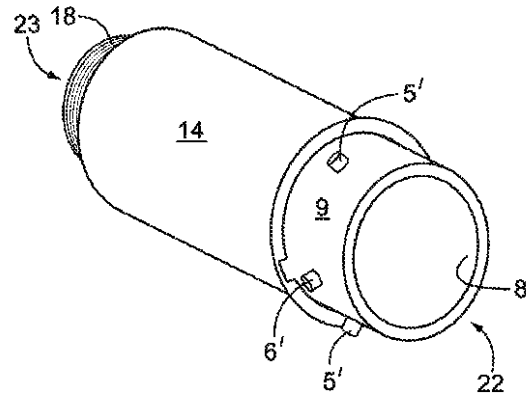


FIG. 3

【 図 4 】

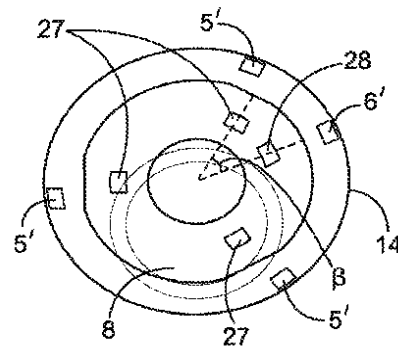


FIG. 4

【 図 5 】

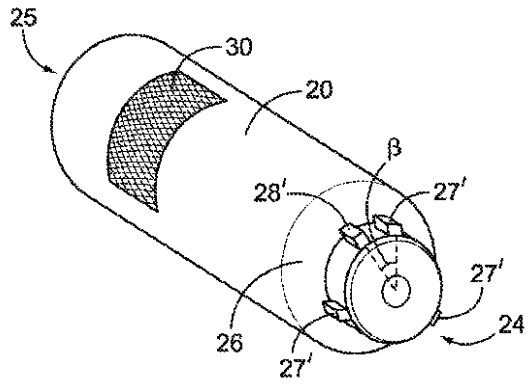


FIG. 5

## フロントページの続き

- (72)発明者 ウーヴェ・ダスバッハ  
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ  
ラント・ゲー・エム・ペー・ハー
- (72)発明者 シュテフェン・ラーブ  
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ  
ラント・ゲー・エム・ペー・ハー
- (72)発明者 ミヒャエル・ハルムス  
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ  
ラント・ゲー・エム・ペー・ハー
- (72)発明者 ウド・シュタウダー  
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ  
ラント・ゲー・エム・ペー・ハー
- (72)発明者 フォルカー・コルガー  
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ  
ラント・ゲー・エム・ペー・ハー

審査官 田中 玲子

- (56)参考文献 特表2010-510011(JP,A)  
国際公開第2010/006870(WO,A1)  
特表2005-536300(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/24  
A61M 5/315  
A61M 5/50